

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 605
(de 27 de diciembre de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 1039 de 30 de diciembre de 2019 se resolvió **amonestar** a la empresa **Medipan, S.A.**, fabricante del producto **FOLACIN 5 (5MG) COMPRIMIDOS**, Lote **61041201**, Registro Sanitario No. **39365**, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, y **ordenar** actualización de las etiquetas del referido producto, a la mayor brevedad posible, y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida. (fojas 10-11)

Que lo antes expuesto se originó en virtud de lo reportado en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./**2019/0199** del 04 de diciembre de 2019, mediante el cual la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunica que se procedió a evaluar técnica y físicamente el producto arriba citado, y la revisión ha reflejado que la misma **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias. (foja 1)

Que el día 9 de octubre de 2024, la licenciada Thania Pérez se notificó de dicha Resolución No. 1039 de 2019 y el 16 de octubre de 2024, en término oportuno, el licenciado Pedro Oscar Bolívar Cisneros, abogado de la firma forense RIVERA, BOLIVAR Y CASTAÑEDAS, Apoderados Especiales de la empresa MEDIPAN, S.A. presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular que **el Lote 61041201 venció en el año 2019 y han transcurrido más de 4 años, por lo que ya no cuenta con muestra en retención, además, para el octubre del año 2023 MEDIPAN S.A. presentó al Departamento de Registro Sanitario, modificaciones al Registro Sanitario No. 39365, consistente en actualización de la fórmula cuali-cuantitativa; cambio en la especificación de producto terminado y del método de análisis; adición de un nuevo empaque primario; y ampliación en la presentación comercial.**

Que el recurrente concluye su escrito, solicitando que se realice en cualquier momento un rastro para comprobar que el producto FOLACIN 5 (5MG) COMPRIMIDOS cumple con todos los requisitos exigidos, y que se revoque la Resolución recurrida.

Que mediante la Nota No. 271-24/AL/DNFD de 15 de noviembre de 2024 se le remitió el Recurso a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Importaciones de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, a fin que remitan el **criterio técnico** respectivo, y mediante la Nota 0209-24-INT/SCC/DCl/DNFD de 16 de diciembre de 2024 esta Sección indica lo siguiente:

- En el recurso no presentaron evidencias que justifiquen los incumplimientos señalados en la Resolución impugnada, por lo que la muestra evaluada incumplió con lo aprobado en el expediente de registro sanitario.
- La Resolución No. 1059 de 2019 ordenaba la actualización de las etiquetas del producto, sin embargo, en vista de que el lote de la muestra evaluada venció y el registro sanitario del producto fue renovado, **será necesario iniciar un nuevo control post registro para constatar que se han subsanado los incumplimientos.**

(Página 2 de la Resolución No. 605 de 27 de diciembre de 2024)

- Para los efectos del Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2019/0199, mantenemos en el criterio de que **las etiquetas e inserto del producto incumplieron con lo aprobado** en el expediente sanitario al momento de su evaluación. (Los resaltados son nuestros)

Que vistas las argumentaciones vertidas por el recurrente en el escrito de reconsideración, y el criterio técnico emitido por el Dpto. de Control de Importaciones, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Que el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, *subrogada por la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, pero vigente al momento del muestreo del producto que nos ocupa ahora*, establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.
- Como ya se manifestó en la Resolución impugnada, de conformidad con el artículo 96 de la entonces Ley 1 de 2001, los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.
- Que no obstante la disposición antes descrita, se deja ver en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2019/0199, que el Lote No. **61041201** del producto **FOLACIN 5 (5MG) COMPRIMIDOS**, Registro Sanitario No. **39365**, fabricado por MEDIPAN, S.A. no cumplió con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario.
- Que la verificación post registro permite evaluar que los medicamentos que han sido registrados para la comercialización en nuestro país coinciden con la aprobada al momento de expedir el Registro Sanitario, este permite que la entidad puede vigilar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.
- Que si bien es cierto que han pasado 4 años desde la emisión de la Resolución hasta su notificación, el hecho de haber transcurrido el tiempo prolongado no hace perder la validez del acto administrativo de una sanción, es más, la sanción es una amonestación escrita ante el incumplimiento de un producto para la salud humana.

Que en virtud de lo antes expuesto, y dado que con el Recurso de Reconsideración la Apoderada Especial no presentó argumento que permitiera cambiar la decisión, queda confirmada la comisión de la falta tipificada en el numeral 2 del artículo 155 de la Ley 419 de 2024.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población.

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 1059 de 30 de diciembre de 2019.

(Página 3 de la Resolución No. 605 de 27 de diciembre de 2024)

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución se puede interponer el Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



UP/L/m
Exp. 426-19

En la Ciudad de Panamá
 a las 1:09 de la Tarde
 del día 3 de Enero
 de 2025 se notificó al Sr.(a)
Pedro Oscar Bohrer Carreras
 con Cédula N° 8-502-93
Notificación por escrito